



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N° 13590

BUENOS AIRES, 14 DIC. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3620/15-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) Anti-S; 2) Anti-s y 3) Anti-k (Cellano)/ ANTISUEROS POLICLONALES PARA IDENTIFICAR LOS ANTÍGENOS S, s y k (Cellano) EN ERITROCITOS, DISEÑADOS PARA TÉCNICAS EN TUBO .

Que a fojas 156 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



DISPOSICIÓN N° 13590

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del productos de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) Anti-S; 2) Anti-s y 3) Anti-k (Cellano)/ ANTISUEROS POLICLONALES PARA IDENTIFICAR LOS ANTÍGENOS S, s y k (Cellano) EN ERITROCITOS, DISEÑADOS PARA TÉCNICAS EN TUBO en envases conteniendo: 1), 2) y 3) 1 vial x 3 ml, con una vida útil de 1), 2) y 3) TREINTA Y SEIS (36) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; el que será elaborado por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG. Bonnstrasse 9, CH 3186 Dúdingen. (SUIZA) e importado terminado por la firma BIOARS S.A. y que la composición se detalla a fojas 45.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 125 a 144. Desglosándose de fs 133 a 138 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTÍCULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

E.
J.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N°

13590

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-3620/15-1

DISPOSICIÓN N°: 13590


Fd




Dr. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.


Anti-S


13590
14 DIC. 2016


3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-S 213546 

 1 x 3 ml 


 6527000000




 0000-00-00


 Medion Grifols Diagnostics AG,
Bonnstrasse 9, CH-3186 Dürnten / Switzerland



cc
CE

3.2. RÓTULOS INTERNOS

 **Anti-S**

3 ml    polyclonal

cc  MNS3

 Medion Grifols Diagnostics AG,
Bonnstrasse 9, CH-3186 Dürnten / Switzerland  CE

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Antisuero policlonal para técnicas en tubo

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
Av. Mitre, n° 3790
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Autorizado por ANMAT, N°

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Anti-s

13590

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-s 213547 UAS

1 x 3 ml

6528000000

0000-00-00

Medion Grifols Diagnostica AG,
Bonnetrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland

3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS

Anti-S

3 ml polyclonal

MNSA

Medion Grifols Diagnostica AG,
Bonnetrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Antisuero policlonal para técnicas en tubo

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
Av. Mitre, n° 3790
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Autorizado por ANMAT, N°

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Am
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Sebastian
SEBASTIAN EN NAVA
APODERADO

Anti-k (Cellano)

13590

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-k (Cellano) 213544 DATE

1 x 3 ml

6526000000

0000-00-00

Medicion Grifols Diagnostica AG,
Bonstrasse 9, CH-3186 Dödingen / Switzerland

3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS

Anti-k (Cellano)

3 ml polyclonal

20-8

Medicion Grifols Diagnostica AG,
Bonstrasse 9, CH-3186 Dödingen / Switzerland

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Antisuero policlonal para técnicas en tubo

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
Av. Mitre, n° 3790
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Autorizado por ANMAT, N°

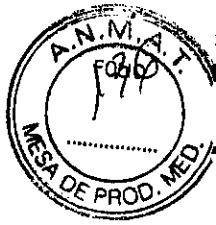
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Den
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

13590



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO (POR TRIPLICADO).

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dem
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

E

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

[Signature]

FO7610710
(09/2012)

Anti-S
Anti- \bar{s}
Anti-K (Cellano)

MNS3
MNS4
KEL2

Spanish

Antisueros humanos policlonales para técnicas en tubo

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Los antígenos S, \bar{s} y K (Cellano) son proteínas presentes en la superficie de los hematíes. Los productos Anti-S, Anti- \bar{s} y Anti-K (Cellano) son antisueros policlonales para identificar los antígenos S, \bar{s} y K (Cellano) en los eritrocitos para técnicas en tubo. Los anticuerpos dirigidos contra dichos antígenos pueden provocar reacciones transfusionales o enfermedades hemolíticas en los recién nacidos¹.

REACTIVOS

Estos reactivos contienen inmunoglobulinas (IgG) humanas diluidas en solución tampón que contiene 0,1% (p/v) de azida sódica como conservante.

- Anti-S:
Título: \geq 1:8 con hematíes de donantes homocigotos,
Título: \geq 1:4 con hematíes de donantes heterocigotos.
- Anti- \bar{s} :
Título: \geq 1:32 con hematíes de donantes homocigotos,
Título: \geq 1:4 con hematíes de donantes heterocigotos.
- Anti-K (Cellano):
Título: \geq 1:16 con hematíes de donantes homocigotos,
Título: \geq 1:4 con hematíes de donantes heterocigotos.

Los títulos asignados se obtuvieron durante la fabricación, según los procedimientos de control de calidad del fabricante.

Precaución: Todos los productos sanguíneos deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Cada unidad de donantes utilizada en la preparación de estos productos, ha sido analizada y resultado negativa para AgHBs, anti-VHC, anti-VIH-1 y VIH-2. No se conoce ningún método que ofrezca una garantía completa de que los productos derivados de sangre humana no puedan transmitir agentes infecciosos. Se recomienda tener en cuenta las precauciones de seguridad adecuadas.

Advertencia: Estos productos contienen azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando azidas metálicas sumamente explosivas. Si se desechan por el desagüe, dejar fluir agua en abundancia para evitar la acumulación de azida.

Una vez utilizados, los productos se deben desechar en contenedores especiales para residuos biológicos.

Sólo para uso profesional. Listo para el uso.

ESTABILIDAD

No exponer a temperaturas extremas. Conservar a 2-8 °C cuando no se utiliza. La aparición de turbidez puede indicar el deterioro del reactivo o contaminación microbiana; desechar si tiene lugar. La apariencia amarillada o amarilliza clara del líquido se debe al método de extracción utilizado durante el proceso de fabricación y no tiene ningún impacto en la calidad del reactivo. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si se conserva adecuadamente a 2-8 °C, el producto es estable una vez abierto hasta la fecha de caducidad indicada.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoger muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía adecuadas. Las muestras se pueden recoger en anticoagulantes de uso común (por ej. in EDTA, CPDA-1, ACD) o sin anticoagulantes. El análisis debe realizarse lo antes posible después de extraer la sangre a fin de minimizar el riesgo de que se obtengan resultados falso-positivos o falso-negativos a causa de una posible contaminación o de una conservación inadecuada. Por lo tanto, para el análisis se prefieren los hematíes recién extraídos; las muestras de sangre que no se utilicen inmediatamente o que deban trasladarse deben conservarse a 2-8 °C. Las muestras de sangre que presentan hemólisis masiva o contaminación no deben utilizarse. Los reactivos de hematíes deben ser utilizados según las instrucciones del fabricante.

PROCEDIMIENTO

Reactivos suministrados

- Anti-S, 1x3 ml, n.º cat. 213546
- Anti- \bar{s} , 1x3 ml, n.º cat. 213547
- Anti-K (Cellano), 1x3 ml, n.º cat. 213544

Materiales necesarios pero no suministrados

- Tubos de ensayo 12x75 mm, por ej. n.º cat. 401855
- Pipetas (tamaño de gota ~ 50 μ l)
- Solución salina fisiológica, por ej. Immusel Compact, n.º cat. 213580
- Cronómetro
- Centrifuga calibrada, por ej. Immucent[®] III, n.º cat. 213597
- Baño maría a 37 °C o incubadora
- Reactivo antiglobulina humana, por ej. Anti-Human Globulin Mono-Type[®] verde, n.º cat. 213568
- Eritrocitos de control de Coombs, por ej. Coombs Control, n.º cat. 213393

Tanto los reactivos como las muestras que se vayan a analizar deberán poseer a temperatura ambiente (18-25 °C) antes del análisis.

Prueba en tubo (Prueba de Antiglobulina Indirecta)

1. Preparar una suspensión fresca de hematíes a 3-5% con células lavadas una vez en solución salina fisiológica.
2. Poner 1 gota del antisuero apropiado y 1 gota de suspensión de hematíes en un tubo etiquetado adecuadamente.
3. Agitar los tubos para mezclar los reactivos.
4. Incubar durante 30 min a 37 °C en un baño maría.
5. Lavar cuidadosamente 3 x con solución salina fisiológica. Después del último lavado, se desecha el sobrenadante lo más completamente posible.
6. Añadir a cada tubo 2 gotas de Anti-Human Globulin Mono-Type[®] y agitar los tubos para mezclar los reactivos.
7. Centrifugar durante 20 segundos a 750 fcr* o el tiempo y velocidad apropiada para la calibración de la centrifuga.
8. Resuspender por completo los hematíes agitando suavemente y examinar macroscópicamente de inmediato la existencia de aglutinación. Valorar y anotar los resultados.
9. Confirmar con los hematíes control de Coombs las reacciones negativas con Anti-Human Globulin Mono-Type[®].

* fcr = 0.0001118 x radio de rotación (cm) x rpm²

CONTROL DE CALIDAD

Se deben realizar controles positivos (expresión antigénica heterocigótica) y negativos en paralelo cada día que se utiliza el reactivo. Las pruebas deben considerarse no válidas si los controles no muestran los resultados esperados. Para asegurar una centrifugación correcta, cada centrifuga debe estar calibrada para la prueba específica que se realizará.

RESULTADOS

Interpretación

- Agglutinación = resultado positivo, antígeno correspondiente presente;
- Sin aglutinación = resultado negativo, antígeno correspondiente no presente.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Las células pueden perder intensidad antigénica con su almacenamiento, dando reacciones positivas más débiles que las células recién extraídas.
2. Pueden producirse resultados falsos positivos o falsos negativos debidos a contaminación microbiana o química de los materiales de prueba y de la muestra, temperatura y/o tiempo de incubación inadecuados.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



13590

conservación inadecuada de los materiales, centrifugación inadecuada, omisión de reactivos de prueba, concentración incorrecta de glóbulos rojos y determinadas enfermedades.

- 3. Los eritrocitos revestidos con alo o autoanticuerpos (PAD positivo) pueden producir falsas reacciones.
- 4. Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.

CARACTERÍSTICAS ESPECIFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Los productos Anti-S, Anti- β y Anti-K (Cellano) cumplen las exigencias de la IVD-D 98/79/EC.

GARANTÍA

Estos productos estan garantizados para realizar lo descrito en su etiqueta y en la literatura de producto y Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para otros fines y en ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG será responsable de cualquier perjuicio derivado fuera de la mencionada garantía.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Geoff Daniels, Human Blood Groups, 2nd Edition, 2002, p. 150, 301.

INFORMACION CONFIDENCIAL
 1^{ra} copia
 CONFIDENTIAL INFORMATION
 1st COPY

Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3186 Dödingen/Switzerland



	Producto sanitario para diagnóstico "in Vitro"
	Fabricante



GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANTONIA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

489

GRIFOLS



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

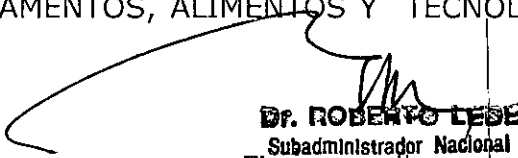
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3620/15-1

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) Anti-S; 2) Anti-s y 3) Anti-k (Cellano)/ ANTISUEROS POLICLONALES PARA IDENTIFICAR LOS ANTÍGENOS S, s y k (Cellano) EN ERITROCITOS, DISEÑADOS PARA TÉCNICAS EN TUBO. En envases conteniendo: 1), 2) y 3) 1 vial x 3 ml. Vida útil: 1), 2) y 3) TREINTA Y SEIS (36) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG. Bonnstrasse 9, CH 3186 Dürdingen. (SUIZA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008506**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, 14 DIC. 2016


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
Firma A.N.M.A.T.